



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/407240/2013
EMA/H/C/002576

Povzetek EPAR za javnost

Remsima

infliksimumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Remsima. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Remsima naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Remsima in za kaj se uporablja?

Remsima je protivnetno zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino infliksimumab. Običajno se uporablja pri odraslih z naslednjimi boleznimi, kadar druga zdravila ali zdravljenja niso učinkovita:

- revmatoidnim artritisom (boleznijo imunskega sistema, ki povzroča vnetje sklepov). Zdravilo Remsima se uporablja skupaj z metotreksatom (zdravilom, ki deluje na imunski sistem);
- Crohnovo boleznijo (boleznijo, ki povzroča vnetje prebavnega trakta), ki je zmeroma do huda ali fistulirajoča (s fistulami, tj. nenormalnimi prehodi med črevesjem in drugimi organi);
- ulceroznim kolitisom (boleznijo, ki povzroča vnetje in razjede na črevesni sluznici);
- ankilozirajočim spondilitisom (boleznijo, ki povzroča vnetje in bolečino v sklepih v hrbtenici);
- psoriatičnim artritisom (boleznijo, ki povzroča rdeče luskaste zaplate na koži in vnetje sklepov);
- psoriazo (boleznijo, ki povzroča rdeče luskaste zaplate na koži).

Zdravilo Remsima se uporablja tudi pri bolnikih, starih od 6 do 17 let, s hudo aktivno Crohnovo boleznijo ali močno aktivnim ulceroznim kolitisom, ki se niso odzvali na druga zdravila ali zdravljenja ali pa jih ne smejo prejemati.

Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).



Remsima je „biološko podobno“ zdravilo. To pomeni, da je podobno biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo. Referenčno zdravilo za zdravilo Remsima je Remicade. Za več informacij o biološko podobnih zdravilih si ogledjte dokument z vprašanji in odgovori [tukaj](#).

Kako se zdravilo Remsima uporablja?

Zdravilo Remsima je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora začeti in nadzorovati zdravnik specialist, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, ki se lahko zdravijo z zdravilom Remsima.

Zdravilo Remsima se pri revmatoidnem artritisu običajno daje v odmerku 3 mg na kilogram telesne mase, ki se ga lahko po potrebi poveča. Odmerek pri ostalih boleznih je 5 mg na kilogram. Kako pogosto je treba zdravljenje ponavljati, je odvisno od vrste zdravljene bolezni in bolnikovega odziva na zdravilo.

Zdravilo Remsima se daje v obliki infuzije, ki traja eno ali dve uri. Med infundiranjem in še najmanj eno do dve uri po njem je treba preverjati, ali so se pri bolniku pojavile kakršne koli reakcije. Za zmanjšanje tveganja za pojav reakcij, povezanih z infundiranjem, lahko bolniki pred ali med zdravljenjem z zdravilom Remsima prejmejo druga zdravila ali pa se upočasnijo hitrost infundiranja. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Bolniki, ki prejmejo zdravilo Remsima, morajo prejeti posebno opozorilno kartico, na kateri so povzete informacije o varnosti zdravila.

Kako zdravilo Remsima deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Remsima, infliksimab, je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna določeno strukturo (imenovano antigen) v telesu in se veže nanjo. Infliksimab je bil zasnovan tako, da se v telesu veže na kemični prenašalec, imenovan tumorski nekrozni faktor alfa (TNF-alfa). Ta prenašalec sodeluje pri povzročanju vnetja in ga je pri bolnikih z boleznimi, za zdravljenje katerih se uporablja zdravilo Remsima, mogoče najti v velikih koncentracijah. Z zaviranjem faktorja TNF-alfa infliksimab olajša vnetje in druge simptome bolezni.

Zdravilo Remsima se pridobiva s t. i. „tehnologijo rekombinantne DNK“, pri kateri infliksimab izdelajo celice, ki so prejele gen (DNK), s pomočjo katerega ga lahko tvorijo.

Kakšne koristi je zdravilo Remsima izkazalo v študijah?

Zdravilo Remsima so raziskali, da bi dokazali njegovo primerljivost z referenčnim zdravilom Remicade. Zdravilo Remsima so primerjali z zdravilom Remicade v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 606 odraslih z revmatoidnim artritisom. Bolniki so 30 tednov prejeli bodisi zdravilo Remsima bodisi Remicade skupaj z metotreksatom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo izboljšanje simptomov. Po 30 tednih zdravljenja je bilo zdravilo Remsima enako učinkovito kot zdravilo Remicade, pri čemer se je na zdravljenje s posameznim zdravilom odzvalo približno 60 % bolnikov.

Opravili so tudi dodatno študijo z 250 bolniki z ankilozirajočim spondilitisom, s katero so želeli dokazati, da so ravni zdravilne učinkovine v telesu po uporabi zdravila Remsima primerljive z ravnimi po uporabi referenčnega zdravila Remicade.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Remsima?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Remsima (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so virusne okužbe (na primer gripa ali herpes), glavobol, okužbe zgornjih dihal (prehladi), sinusitis (vnetje sinusov), navzeja (slabost), bolečine v trebuhu (bolečine v želodcu), reakcije, povezane z infundiranjem, in bolečine. Nekateri neželeni učinki, vključno z okužbami, so lahko pogostejši pri otrocih kot pri odraslih. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Remsima, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Remsima ne smejo uporabljati bolniki, ki so bili v preteklosti preobčutljivi za (alergični na) infliksimab, in bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) mišje beljakovine ali katero koli drugo sestavino zdravila Remsima. Zdravilo Remsima se ne sme uporabljati pri bolnikih s tuberkulozo, drugimi hudimi okužbami ali zmernim do hudim srčnim popuščanjem (stanjem, pri katerem srce ne zmore črpati dovolj velike količine krvi skozi telo).

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Remsima odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je menil, da je bilo v skladu z zahtevami Evropske unije dokazano, da ima zdravilo Remsima podoben profil kakovosti, varnosti in učinkovitosti kot zdravilo Remicade. Zato je menil, da so njegove koristi, tako kot pri zdravilu Remicade, večje od znanih tveganj. Odbor je priporočil, da se zdravilo Remsima odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Remsima?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Remsima je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravilo Remsima vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Remsima, zagotovila izobraževalno gradivo za zdravnike, ki naj bi predpisovali zdravilo odraslim in otrokom, vključno z informacijami o varnosti zdravila in opozorilno kartico za bolnike. Prav tako bo družba izvedla študije za potrditev dolgoročne varnosti zdravila.

Druge informacije o zdravilu Remsima

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Remsima, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 10. septembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Remsima je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Remsima preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09/2013.